WO 2004/052244

PCT/I

1

10/537969

PCT/DE2003/004025

Künstliches Gelenk

Die Erfindung betrifft ein künstliches Gelenk mit einem Gelenkplateau und einer Gelenkauflage, die mittels einer durch eine Ausnehmung und einen darin eingesetzten Vorsprung bestimmte Kontaktfläche miteinander verbunden sind, wobei der Vorsprung gegenüber der Ausnehmung bei Körpertemperatur des Patienten ein Übermaß aufweist und mittels einer Temperaturdifferenz des Vorsprunges oder der Ausnehmung gegenüber der Körpertemperatur des Patienten in die Ausnehmung einsetzbar ist. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Verbindung in einem solchen künstlichen Gelenk.

Ein solches künstliches Gelenk ist beispielsweise bereits durch die US 487 8916 bekannt. Das künstliche Gelenk hat ein dabei ein rotationssymmetrisches Gelenkplateau und eine kugelschalenförmige Gelenkauflage, die mittels einer Schrumpfverbindung miteinander verbunden sind. Die Gelenkauflage weist in dem Gelenkplateau bei Körpertemperatur des Patienten ein Übermaß auf und ist daher ausschließlich mittels einer Temperaturdifferenz gegenüber der Körpertemperatur des Patienten in die Ausnehmung einsetzbar.

Gattungsgemäße künstliche Gelenke sind auch durch die US 58 58 020 sowie die FR 24 93 139 A1 bekannt.

Als nachteilig erweist sich bei den bekannten Gelenken der genannten Art, dass die Belastbarkeit des künstlichen Gelenkes nicht dauerhaft sichergestellt werden kann. Insbesondere

sind Beschädigungen der Gelenkteile nicht zuverlässig auszuschließen.

20

10

Durch die EP 04 95 340 A 1 ist auch weiterhin bereits ein modularer Bausatz für den Tibiateil einer Kniegelenkprothese bekannt, der aus einem Tibiaplateau mit einem Zapfen und aus einer Gelenkauflage aus Polyethylen besteht. In das Tibiaplateau sind unterschiedlich große Stämme einsetzbar und unterschiedlich hohe Gelenkauflagen sind in einer Ebene des Tibiaplateaus allseitig geführt. Zur Fixierung der Gelenkauflage wird diese in die Ebene des Tibiaplateaus durch eine Schwenkbewegung eingebracht. Als nachteilig hat es sich dabei jedoch erwiesen, dass die dadurch erzielbare Belastbarkeit vergleichsweise gering ist und zudem die so gebildete Schnappverbindung im Gebrauchszustand einen Hohlraum zwischen der Gelenkauflage und dem Tibiaplateau ausspart.

10

5

Es ist ferner auch durch die CH-PS 66 73 83 ein Tibiateil einer Kniegelenkprothese beschrieben, die aus einem Tibiaplateau mit Zapfen und aus einer Gelenkauflage besteht. Der Einbau dieser Kniegelenkprothese erfordert jedoch eine individuelle Vorbearbeitung, die wesentlich vom Geschick des Operateurs abhängig ist.

15

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Möglichkeit zu schaffen, eine Kniegelenkprothese der eingangs genannten Art derart auszuführen, dass dadurch die Belastbarkeit insbesondere Dauerbelastbarkeit über einen langen Zeitraum hinweg wesentlich verbessert ist. Weiterhin soll ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Kniegelenkprothese geschaffen werden.

Die erstgenannte Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer Kniegelenkprothese gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Kniegelenkprothese ist den Unteransprüchen 2 bis 15 zu entnehmen.

25

30

35

20

Erfindungsgemäß ist also ein künstliches Gelenk vorgesehen, die Kontaktfläche bzw. das Übermaß insbesondere ortsabhängig unterschiedlich derart bemessen ist, dass aufgrund der auf den Vorsprung wirkenden Fixierkräfte bei Körpertemperatur des Patienten in der Gelenkauflage und/oder Gelenkplateaus ein Spannungszustand realisiert ist, durch den die Belastbarkeit und/oder Haltbarkeit des Gelenkes erhöht ist. Die Erfindung geht dabei von der überraschenden Erkenntnis aus, dass die bei dem künstlichen Gelenk zur Fixierung bestimmte und mittels der Temperaturdifferenz realisierte thermische Schrumpfverbindung zugleich auch in vorteilhafter Weise dazu genutzt werden kann, mittels der auf diese Weise eingebrachten Fixierkräfte und dadurch erzeugten Spannungen die Belastbarkeit des Gelenkes zu erhöhen. Hierzu werden die Spannungen in optimaler Weise derart eingestellt, dass diese der lastbedingten Krafteinwirkung entgegenwirken. Beispielsweise kann auf diese Weise ein mehrdimensionaler Spannungszustand erzeugt werden, bei dem die Gelenkauflage lediglich

5

10

15

20

30

durch Druckkräfte belastet wird, hingegen die Einwirkung von Zugkräften aufgrund der Vorspannung ausgeschlossen ist.

Hierzu wird nach einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung aufgrund der Fixierkräfte ein gezielter Druckzustand in der Gelenkauflage erzeugt, welcher einer äußeren Krafteinwirkung unter Belastung entgegenwirkt.

Dabei ist es besonders praxisgerecht, wenn die Kontaktfläche derart ausgeführt ist, dass der Spannungszustand oder der Druckzustand hinsichtlich des Betrages und/oder und der Richtung einstellbar ist, um auf diese Weise eine optimale Anpassung des Gelenkes an den Patienten und dessen individuelle Anforderungen erfüllen zu können.

Dabei erweist sich eine Abwandlung als besonders belastbar, bei welcher der Betrag des aufgrund der Fixierkräfte eingebrachten Druckzustandes größer als der Betrag einer äußeren Krafteinwirkung ist. Hierdurch treten auch bei großen äußeren Krafteinwirkungen in der Gelenkauflage keine Zugkräfte auf. Die Belastbarkeit hinsichtlich äußerer Druckkräfte ist demgegenüber jedoch erhöht, so dass hierdurch eine Erhöhung der Belastbarkeit einhergeht.

Eine besonders praxisrelevante Gestaltung wird auch dann erreicht, wenn der Druck- bzw. Spannungszustand in Abhängigkeit der Hauptbelastungsebene des künstlichen Gelenkes einstellbar ist. Hierdurch ist es möglich, einen an die Belastung des Gelenkes durch den Patienten angepassten Spannungszustand bereits bei der Fixierung der Gelenkauflage an dem Gelenkplateau zu erreichen. Hierdurch kann aufgrund der auf diese Weise optimierten Anpassung des Gelenkes eine weitere Steigerung der Belastungsgrenzen insbesondere bei an sich bekannten Werkstoffen erreicht werden, ohne zu diesem Zweck die äußeren Abmessungen der Bauelemente ändern zu müssen.

In besonders vorteilhafter Weise wird erreicht, dass der Spannungszustand durch eine einer äußeren Krafteinwirkung entgegenwirkende Vorspannung gegeben ist.

Der Spannungszustand könnte bereits herstellerseitig weitgehend vorbestimmt sein. Um jedoch eine Anpassung an den Patienten in besonders vorteilhafter Weise realisieren zu können ist im Bereich der Kontaktfläche ein zur Einstellung des Spannungszustand vorgesehenes Zwischenelemente vorgesehen, durch das der Spannungszustand ortsabhängig variabel eingestellt werden kann.

Beispielsweise ist hierzu das Element in unterschiedlichen Positionen festlegbar, um so eine einfache Einstellbarkeit durch den Operateur zu ermöglichen.

Als besonders praxisgerecht erweist sich dabei auch eine Abwandlung bei der das Element als eine Schale ausgeführt ist und eine Festlegung des Gelenkplateaus gegenüber der Gelenkauflage in unterschiedlichen Winkelstellungen gestattet.

Zu diesem Zweck erweist sich eine Ausgestaltung als besonders vorteilhaft, bei der die Ausnehmung eine den Vorsprung formschlüssig fixierende Hinterschneidung aufweist, die durch eine Kontur oder eine Topographie der Gelenkauflage, insbesondere der Materialstärke, bestimmt ist, weil dadurch die auftretenden Fixierkräfte in verschiedenen Bereichen unterschiedlich eingestellt werden können. Weiterhin könnten unterschiedliche Übermaße in Abhängigkeit der Funktionsebenen des Gelenkes vorgesehen werden. Es kann also der Spannungszustand in dem Gelenk insbesondere hinsichtlich der erwartungsgemäßen Belastung wesentlich optimiert werden und zugleich die Lebensdauer erhöht werden. Der in die Ausnehmung eingesetzte Vorsprung ist dabei mittels der Schrumpfverbindung kraft- und formschlüssig fixiert. Daher ist auch die Fixierung einer nicht rotationssymmetrischen, beispielsweise nierenförmigen Gelenkauflage uneingeschränkt geeignet. Beispielsweise wird durch eine gegenüber der Fügerichtung geneigte Kontaktfläche eine Vorspannkraft erzeugt, durch die zugleich auch eine Spaltbildung zwischen dem Gelenkplateau und der Gelenkauflage zuverlässig ausgeschlossen werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung, wird auch dann erreicht, wenn das Gelenkplateau und die Gelenkauflage jeweils einen unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten aufweisen. Hierdurch führt eine gemeinsame Erwärmung oder Abkühlung des Gelenkplateaus zusammen mit der Gelenkauflage zu einer unterschiedlichen Wärmeausdehnung bzw. Kälteschrumpfung, so dass sich ein Differenzmaß einstellt. Es ist daher nicht erforderlich, lediglich die Ausnehmung zu erwärmen und / oder den Vorsprung abzukühlen und in dem so eingestellten Zustand zusammenzufügen.

25

30

35

5

10

15

20

Dabei erweist es sich als besonders praxisnah, wenn das Gelenkplateau und die Gelenkauflage konturbündig miteinander verbunden sind. Hierdurch können unerwünschte Vorsprünge vermieden und die Belastbarkeit auch über einen langen Zeitraum hinweg wesentlich verbessert werden. Die äußeren Abmessungen, beispielsweise die Querschnittsfläche des Gelenkplateaus und der Gelenkauflage stimmen dabei insbesondere identisch überein.

Besonders einfach ist hingegen eine Abwandlung der erfindungsgemäßen Kniegelenkprothese, bei der eine Kontaktfläche zwischen dem Vorsprung und der Ausnehmung mit einer die Kraftübertragung verbessernden Oberflächenbeschaffenheit, insbesondere Rauhigkeit oder Strukturierung, ausgestattet ist. Hierdurch kann die Belastbarkeit der Verbindung durch eine verbesserte Haftreibung deutlich erhöht werden. Die Kontaktfläche ist hierzu beispielsweise mit einer Strukturierung ausgestattet.

Als besonders praxisgerecht erwelst sich dabei auch eine Ausgestaltung der Erfindung, bei welcher der Gelenkauflage ein Vorsprung aus Polyethylen und dem Gelenkplateau eine Ausnehmung aus einem Metall zugeordnet ist. Hierdurch wird ein optimales Verhältnis der Wärmedehnungskoeffizienten erreicht, so dass bereits eine Temperaturdifferenz von ca. 10°C zu einer Dehnungsdifferenz von ca. 0,1 mm führt. Die Handhabung des Gelenkplateaus und der Gelenkauflage zur Montage wird dadurch erleichtert und gestattet daher eine entsprechend der jeweiligen individuellen Anforderungen des Patienten vorzunehmende Auswahl der geeigneten Gelenkauflage während der Behandlung.

Weiterhin hat es sich als besonders zweckmäßig erwiesen, wenn der Vorsprung und die Ausnehmung an einer umlaufende Kontaktfläche gegeneinander liegen, die einen stetigen Verlauf hat. Hierdurch wird eine gleichmäßige Krafteinleitung über die gesamte Länge der Kontaktfläche realisiert, wodurch die Belastbarkeit der Verbindung weiter verbessert werden kann. Dabei weist nach einer weiteren besonders günstigen Abwandlung der vorliegenden Erfindung das Gelenkplateau die Ausnehmung und die Gelenkauflage den Vorsprung auf.

15

20

25

30

10

5

Die zweitgenannte Aufgabe, ein Verfahren zur Herstellung eines insbesondere als Kniegelenkprothese ausgeführten künstlichen Gelenks zu schaffen, bei dem ein Gelenkplateau mit einer Gelenkauflage mittels einer durch eine Ausnehmung und einen darin eingesetzten Vorsprung gebildeten Kontaktfläche verbunden wird, wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die Kontaktfläche bzw. das Übermaß insbesondere ortsabhängig unterschiedlich derart bemessen werden, dass aufgrund der auf den Vorsprung wirkenden Fixierkräfte bei Körpertemperatur des Patienten in der Gelenkauflage ein Spannungszustand erzeugt wird, durch den die Belastbarkeit und/oder Haltbarkeit erhöht ist. Hierdurch wird eine in einfacher Weise zu handhabende Fixierung zwischen dem Gelenkplateau und der Gelenkauflage realisiert, die eine wesentlich höhere Belastbarkeit aufgrund des durch die Schrumpfverbindung eingebrachten Spannungszustandes gestattet.

Die Erfindung lässt verschiedene Ausführungsformen zu. Zur weiteren Verdeutlichung ihres Grundprinzips ist eine davon in der Zeichnung dargestellt und wird nachfolgend beschrieben. Diese zeigt in

- Fig.1 eine geschnittene Seitenansicht eines erfindungsgemäßen künstlichen Gelenks;
- Fig.2 eine Detaildarstellung des in Figur 1 gezeigten künstlichen Gelenks;

35

Fig.3 eine Draufsicht auf das in Figur 1 gezeigte Gelenk.

Figur 1 zeigt ein insbesondere als Kniegelenkprothese ausgeführtes künstliches Gelenk 1 in einer geschnittenen Seitenansicht. Zu erkennen ist ein mit einem Zapfen 2 ausgestattetes Gelenkplateau 3, das mit einer Gelenkauflage 4 kraft- und formschlüssig verbunden ist. Hierzu hat die Gelenkauflage 4 einen Vorsprung 5, welcher gegenüber einer Ausnehmung 6 des Gelenkplateaus 3 ein in Figur 2 näher dargestelltes Übermaß 7 aufweist. Um den Vorsprung 5 in die Ausnehmung 6 einsetzen zu können, wird zunächst eine von der Körpertemperatur des Patienten deutlich abweichende Temperatur durch Erwärmung bzw. Abkühlung des Vorsprunges 5 und / oder der Ausnehmung 6 eingestellt und dadurch werden jeweils unterschiedliche thermische Dehnungen erreicht. Nach dem Einsetzen des Vorsprunges 5 in die Ausnehmung 6 erfolgt ein Temperaturausgleich, wodurch sich der Vorsprung 5 in der Ausnehmung 6 verspannt und zugleich flächig anlegt. Die mittels der Temperaturdifferenz realisierte thermische Schrumpfverbindung kann zugleich auch in vorteilhafter Weise dazu genutzt werden, mittels der auf diese Weise eingebrachten Fixierkräfte und dadurch erzeugten Spannungen die Belastbarkeit des Gelenkes 1 zu erhöhen. Hierzu werden die Spannungen in optimaler Weise derart eingestellt, dass diese der lastbedingten Krafteinwirkung entgegenwirken. Beispielsweise kann auf diese Weise ein Spannungszustand erzeugt werden, bei dem die Gelenkauflage 4 lediglich durch Druckkräfte belastet wird, hingegen die Einwirkung von Zugkräften aufgrund der Vorspannung ausgeschlossen ist.

20

25

30

5

10

15

Die genaue Formgebung des Vorsprungs 5 und der Ausnehmung 6 wird anhand der Figur 2 näher dargestellt, die eine Detaildarstellung des in Figur 1 gezeigten künstlichen Gelenks 1 zeigt. Dargestellt ist die gebrauchsbereite Funktionsstellung, in welcher der Vorsprung 5 bereits kraft- und formschlüssig in die Ausnehmung 6 eingesetzt ist. Das ursprüngliche, lediglich gestrichelt dargestellte Übermaß 7 des Vorsprunges 5 wird durch Abkühlung zunächst auf ein ebenfalls gestrichelt dargestelltes Schrumpfmaß 8 reduziert, so dass eine problemlose Montage ermöglicht wird. Bei dem nachfolgenden Temperaturausgleich wird der Vorsprung 5 flächig gegen die Ausnehmung 6 angepresst und dort kraftschlüssig fixiert. Bedingt durch eine geneigte Anordnung einer Kontaktfläche 9 der Ausnehmung 6 ist eine Hinterschneidung 10 gebildet, die zusätzlich zu einer formschlüssigen Fixierung des Vorsprungs 5 in der Ausnehmung 6 führt. Zugleich werden dadurch im Bereich der Hinterschneidung 10 gegenüber einem Randbereich 11 der Ausnehmung 6 voneinander abweichende Spannungsverläufe erreicht, so dass die resultierende Kraftkomponente zu einer Vorspannung in Richtung des Vorsprunges 5 gegenüber der Ausnehmung 6 führt.

35

Figur 3 zeigt ergänzend eine Draufsicht auf das in Figur 1 gezeigte Gelenk 1. Zu erkennen ist die umlaufende Kontaktfläche 9 zwischen dem in den Figuren 1 und 2 dargestellten Vorsprung 5 und der Ausnehmung 6. Die Kontaktfläche 9 weist dabei einen stetigen Verlauf auf.

WO 2004/052244 PCT/DE2003/004025

durch den eine gleichmäßige Einleitung der Fixierkraft über den gesamten Umfang sichergestellt ist. Hierdurch kann die Belastbarkeit des künstlichen Gelenks 1 weiter gesteigert werden.

8

PATENTANSPRÜCHE

1. Ein künstliches Gelenk (1) mit einem Gelenkplateau (3) und einer Gelenkauflage (4), die mittels einer durch eine Ausnehmung (6) und einen darin eingesetzten Vorsprung (5) bestimmte Kontaktfläche (9) miteinander verbunden sind, wobei der Vorsprung (5) gegenüber der Ausnehmung (6) bei Körpertemperatur des Patienten ein Übermaß (7) aufweist und mittels einer Temperaturdifferenz des Vorsprunges (5) und/oder der Ausnehmung (6) gegenüber der Körpertemperatur des Patienten in die Ausnehmung (6) einsetzbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktfläche (9) bzw. das Übermaß (7) insbesondere ortsabhängig unterschiedlich derart bemessen ist, dass aufgrund der auf den Vorsprung (5) wirkenden Fixierkräfte bei Körpertemperatur des Patienten in der Gelenkauflage (4) und/oder Gelenkplateaus (3) ein Spannungszustand realisiert ist, durch den die Belastbarkeit und/oder Haltbarkeit des künstlichen Gelenks (1) erhöht ist.

10

- 2. Künstliches Gelenk (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass aufgrund der Fixierkräfte ein gezielter Druckzustand in der Gelenkauflage (4) einstellbar ist.
- 3. Künstliches Gelenk (1) nach den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktfläche (9) derart ausgeführt ist, dass der Spannungszustand oder der Druckzustand hinsichtlich des Betrages und/oder und der Richtung einstellbar ist.
- Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch
 gekennzeichnet, dass der Betrag des aufgrund der Fixierkräfte eingebrachten Spannungszustandes oder Druckzustandes größer als der Betrag einer äußeren Krafteinwirkung ist.

PCT/DE2003/004025

5

15

20

25

- 5. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzelchnet, dass der Druck- bzw. Spannungszustand in Abhängigkeit der Hauptbelastungsebene des künstlichen Gelenkes (1) einstellbar ist.
- 6. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spannungszustand durch eine einer äußeren Krafteinwirkung entgegenwirkende Vorspannung gegeben ist.
 - 7. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, **dass** im Bereich der Kontaktfläche ein zur Einstellung des Spannungszustandes vorgesehenes Zwischenelement vorgesehen ist.
- 8. Künstliches Gelenk (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement in unterschiedlichen Positionen festlegbar ist.
 - 9. Künstliches Gelenk (1) nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement als eine Schale ausgeführt ist.
 - 10. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmung (6) eine den Vorsprung (5) formschlüssig fixierende Hinterschneidung (10) aufweist, die durch eine Kontur oder eine Topographie der Gelenkauflage (4), insbesondere der Materialstärke, bestimmt ist.
 - 11. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine das Gelenkplateau (3) und die Gelenkauflage (4) jeweils einen unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten aufweisen.
 - 12. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine das Gelenkplateau (3) und die Gelenkauflage (4) konturbündig miteinander verbunden sind.
 - 13. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Kontaktfläche (9) zwischen dem Vorsprung (5) und der Ausnehmung (6) mit einer die Kraftübertragung verbessernden Oberflächenbeschaffenheit, insbesondere Rauhigkeit oder Strukturierung, ausgestattet ist.
 - 14. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Gelenkauflage (4) ein Vorsprung (5) aus Polyethylen und dem Gelenkplateau aus einem Metall (3) eine Ausnehmung (6) zugeordnet ist.

- 15. Künstliches Gelenk (1) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorsprung (5) und die Ausnehmung (6) an einer umlaufenden Kontaktfläche (9) gegeneinander liegen, die einen stetigen Verlauf hat.
- 16. Verfahren zum Verbinden eines Gelenkplateau mit einer Gelenkauflage eines künstlichen Gelenks nach Anspruch 1, bei dem das Gelenkplateau mit der Gelenkauflage mittels einer durch eine Ausnehmung und einen darin eingesetzten Vorsprung gebildeten Kontaktfläche verbunden wird, wobei zunächst mittels einer Temperaturdifferenz gegenüber der Körpertemperatur des Patienten eine unterschiedliche Wärmedehnung und / oder Schrumpfung zwischen dem Vorsprung und der Ausnehmung erreicht und anschließend der Vorsprung in die Ausnehmung eingesetzt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktfläche bzw. das Übermaß insbesondere ortsabhängig unterschiedlich derart bemessen werden, dass aufgrund der auf den Vorsprung wirkenden Fixierkräfte bei Körpertemperatur des Patienten in der Gelenkauflage ein Spannungszustand erzeugt wird, durch den die Belastbarkeit und/oder Haltbarkeit erhöht ist.

5